Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

32 793 Preventief gezondheidsbeleid

Nr. 199 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 oktober 2015

In juli 2014 informeerde ik u over de nieuwe ontwikkelingen op het terrein van preventief (zelf)onderzoek[1]. Ik constateer dat de grens tussen screening en (zelf)zorg niet altijd scherp te maken is. Waar het screeningsbeleid zijn oorsprong vond in de noodzaak om burgers te beschermen tegen actief aanbod van screening met potentiële risico's, is het nu vaak de consument die op zoek gaat naar informatie over zijn gezondheid. Daarbij kan het gaan om een eenvoudige leefstijlcheck tot een volledige lichaamsscan. Waar heeft de overheid echt een beschermingstaak?

Advies Gezondheidsraad

Op mijn verzoek heeft de Gezondheidsraad zich gebogen over de voorwaarden waaraan health checks moeten voldoen en tegen welke risico's de overheid in dit verband mensen moet beschermen, zo veel mogelijk zonder de vrije keuze te beperken. Daarbij heb ik gevraagd onder welke voorwaarden de volledige lichaamsscan in Nederland kan worden toegelaten. De Gezondheidsraad heeft zijn advies *Doorlichten doorgelicht* op 5 maart 2015 openbaar gemaakt (Kamerstuk 32 793, nr. 166). De Gezondheidsraad hanteert daarbij een brede definitie van een health check[2]: een eenmalig of periodiek medisch onderzoek, zonder medische indicatie en buiten collectief bevolkingsonderzoek, bestaande uit een of meer tests of testonderdelen met als doel mensen te informeren over (risico's voor) hun gezondheid om geruststelling, gezondheidswinst of handelingsopties te verkrijgen. Daarbij richt de Gezondheidsraad zich, conform mijn adviesaanvraag, op health checks op eigen initiatief en laat hij het collectieve overheidsaanbod (de bevolkingsonderzoeken) buiten beschouwing. In deze brief schets ik op basis van dit advies mijn standpunt over health checks.

[1] Kamerstuk 32 793, nr. 152
[2] Advies Gezondheidsraad «Doorlichten doorgelicht», maart 2015.

kst-32793-199
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

Bij het nut van health checks draait het om een balans tussen mogelijke voordelen en mogelijke nadelen, aldus de Gezondheidsraad. De Gezondheidsraad ziet ruimte voor meer keuzevrijheid bij health checks. De raad adviseert een oplopende schaal van bescherming bij health checks met de vergunningplicht als meest verregaande maatregel. De Gezondheidsraad acht de kans klein dat een volledige lichaamsscan een vergunning krijgt uitgaande van de criteria die hij voorstelt.

Mensen en de zorg voor zichzelf

In het advies van de Gezondheidsraad wordt alle medisch onderzoek zonder indicatie van een zorgprofessional gevat onder de term health check. Dit betreft een breed domein van producten en diensten en kan – zoals de Gezondheidsraad in zijn advies heeft aangegeven – ook gaan om zelftests zoals een zwangerschapstest en een cholesteroltest. En veel van de mogelijkheden op het gebied van e-health en zelfdiagnostiek vallen hier onder, zoals gezondheidsapps, een bmi-meter en een bloeddrukmeter. Ondanks het niet hebben van een medische indicatie kunnen er wel fysieke symptomen zijn op basis waarvan iemand kan besluiten dat een health check gewenst is, voordat hij of zij zich tot een medisch professional wendt. Health checks zijn in mijn ogen daarom ook instrumenten voor mensen om feedback te krijgen op het effect van hun gedrag op hun gezondheid en om beter te kunnen bepalen wanneer zij zich tot een medisch professional wenden. Neem bijvoorbeeld het zelf meten van je temperatuur om te kunnen bepalen of en wanneer een bezoek aan de huisarts nodig is.

De Raad voor Volksgezondheid en Zorg (nu de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving) beschrijft in zijn recent uitgebrachte advies over consumenten e-health hoe er steeds meer toepassingen voor mensen beschikbaar komen die hen helpen zicht te krijgen op hun eigen gezondheid. Denk daarbij aan nieuw ontwikkelde «vitale functie meters» die bloeddruk of het zuurstofgehalte in het bloed kunnen meten en apparatuur die bijhoudt hoe mensen bewegen, slapen en eten. Ik zal dieper ingaan op dit advies in de voortgangsrapportage van de brief «e-health en zorgverbetering», die u nog deze herfst van de Staatssecretaris en mij zult ontvangen.

Balans tussen keuzevrijheid en bescherming

Op basis van het advies van de Gezondheidsraad en gesprekken met veldpartijen moet een afweging worden gemaakt in de balans tussen het recht van mensen om zelf te kunnen kiezen voor health checks en de bescherming van diezelfde mensen tegen de risico's van health checks. Zo geven patiëntenorganisaties aan dat gebruikers zelf willen kunnen beslissen of zij een health check willen doen in binnen- of buitenland. Zij vinden het daarbij van belang dat burgers en patiënten goed toegerust zijn om een goed geïnformeerde keuze te maken om al dan niet een health check te (laten) doen. Een andere belangrijke overweging is wat de gevolgen zullen zijn op de collectieve lasten van deze checks. Dragen ze bij aan meer zelfredzaamheid of juist aan onzekerheid en nader (duur en onnodig) onderzoek?

Ik zie grote verschillen tussen landen om ons heen. Dat blijkt ook uit de quick scan die ik heb laten uitvoeren naar het beleid en wet- en regelgeving op het gebied van preventief medisch onderzoek in België, Duitsland, Finland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk[3]. In deze landen is het preventief medisch onderzoek meer ingebed in het reguliere

[3] Kamerstuk 32 793, nr. 147

zorgsysteem dan in Nederland. Zo kunnen cliënten in Duitsland zelf vragen om preventief medisch onderzoek via hun zorgverzekering voor zover het gaat om kwalitatief erkend onderzoek, dat zowel door een publieke als private arts uitgevoerd kan worden. In de quick scan worden overwegingen meegegeven voor de rol van preventief medisch onderzoek in Nederland.

Onderscheid tussen producten en diensten

De Gezondheidsraad gaat in zijn rapport uit van een brede definitie van health checks. Het is belangrijk om onderscheid te maken tussen aangeboden diensten en producten. Voor producten die bij gezondheidstesten worden gebruikt, zoals in-vitro diagnostica[4] (bijvoorbeeld zwangerschapstesten), geldt specifieke (Europese) regelgeving die is vastgelegd in de richtlijn en het Besluit in-vitro diagnostica. Voor zelftests gelden extra eisen, onder andere ten aanzien van de bruikbaarheid en begrijpelijkheid van de informatie voor leken die door een aangemelde instantie beoordeeld moeten worden. Volgens de kanalisatieregeling in het Besluit in-vitro diagnostica mogen in Nederland bepaalde testen waarbij de uitslag grote gevolgen heeft voor de gezondheid, zoals een HIV-test, alleen door een arts of een apotheker worden afgeleverd aan eindgebruikers. Naast deze zelftesten, zoals gedefinieerd in het Besluit in-vitro diagnostica, worden er in Nederland verschillende health check diensten aangeboden. Als iemand zich laat testen bij een aanbieder en/of zorgverlener dan is er sprake van een dienst. Deze diensten zijn afkomstig van verschillende aanbieders, bijvoorbeeld (huis)artsen, laboratoria, privéklinieken, bedrijfsartsen, maar ook dienstverleners buiten de zorg.

Het is belangrijk dat we zoeken naar een voorstel waarvoor breder draagvlak bestaat. Daarom schets ik in deze brief een denkrichting om verschillende vormen van health checks te reguleren voor de situatie die in de loop der jaren is ontstaan. Dit voorstel is gebaseerd op het GR-advies en leg ik ter bespreking ook aan de sector voor, voordat ik tot een definitieve standpuntbepaling kom. Ik beoog hiermee te voorkomen dat we worden ingehaald door de technologische ontwikkelingen en realiteit en recht doen aan de balans tussen zelfbeschikking, veiligheid, zorgvuldigheid en het evenwicht houdt tussen individuele wensen en (collectieve) financiering.

In mijn voorstel richt ik mij vooral op het diverse aanbod van diensten en niet op de op zichzelf staande producten, omdat het wetgevend kader daarvan voor een belangrijk deel in Europees verband is opgepakt. Over regelgeving voor markttoelating van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica wordt sinds oktober 2012 in Brussel onderhandeld. De voorstellen in de nieuwe verordening voor de markttoelating van in-vitro diagnostica stellen nog verdergaande eisen aan deze producten, die ook van toepassing zullen zijn op de zelftests. Bij de implementatie van de verordeningen zal steeds opnieuw zorgvuldig moeten worden bekeken of en welke (extra) eisen moeten worden gesteld aan de aflevering van bepaald risicovolle zelftesten, zoals momenteel in de kanalisatieregeling is geregeld.

Zelfbeschikking en eigen verantwoordelijkheid

Zelfbeschikking vind ik belangrijk: een goed geïnformeerde burger die als hij dat wil in de gezondheidszorg kan kiezen. Steeds meer mensen willen weten hoe het met hun gezondheid is. Met preventieve medische

[4] Medische hulpmiddelen waarmee monsters afkomstig uit het menselijk lichaam, zoals bloed of urine, buiten het lichaam worden onderzocht.

onderzoeken kunnen mensen meer grip krijgen op hun eigen gezondheid en zonodig hun leefstijl veranderen, zodat zij de kwaliteit van hun leven verhogen en zorgkosten voorkomen. Health checks kunnen mensen helpen om die verantwoordelijkheid ook te nemen. Ik vind dat een goede ontwikkeling. Een goed voorbeeld daarvan is de persoonlijke gezondheidscheck die artsen en gezondheidsfondsen gezamenlijk ontwikkeld hebben en waarbij mensen op basis van online vragenlijsten inzicht krijgen in en advies krijgen over hun persoonlijke gezondheidsrisico. Tegelijkertijd moeten we ook kritisch blijven op een goede afweging van voor- en nadelen van medische onderzoeken. Dat geldt ook voor preventief medische onderzoeken. Er kan sprake zijn van foutpositieve en foutnegatieve uitkomsten. Dit kan leiden tot onnodige onrust en zorgkosten of tot mensen die onterecht gerustgesteld worden.

Drietrap bij health checks

Mijn voorstel heeft als uitgangspunt dat eigen keuze en innovatie zoveel mogelijk ruimte moeten krijgen. Een goede balans tussen het recht van mensen om zelf te kunnen kiezen voor een health check en de bescherming van diezelfde mensen tegen de risico's hiervan staat voor mij voorop. Het is belangrijk daarbij ook aandacht te hebben voor de kosten: enerzijds extra kosten door onnodig nader onderzoek bij mensen die onterecht ongerust zijn, anderzijds minder kosten en leed door vroege opsporing. Ik zoek een middenweg tussen een zware toetsing vooraf voor een beperkte categorie en de beperkte waarborg die geldt voor screening die niet onder de WBO of het overheidsaanbod valt. Om daaraan recht te doen, bevat mijn voorstel een drietrapsstelsel voor health checks met een oplopende mate van kwaliteitsborging en toezicht:

1. Vrij toestaan van health checks zonder medisch risico[5];
2. Beroepsnormen en/of kwaliteitseisen voor health checks met een medisch risico;
3. Vergunningplicht voor health checks die zich richten op ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is (niet te voorkomen onbehandelbare aandoeningen), voor de bevolkingsonderzoeken die de overheid aanbiedt en voor health checks die zich op de markt op dezelfde aandoeningen richten als deze bevolkingsonderzoeken.

Bij de eerste categorie gaat het bijvoorbeeld om het afnemen van vragenlijsten of of bepaalde gezondheidsapps zonder medisch risico. Bij het bepalen in welke categorie een screening valt, is het medisch risico dat samenhangt met de methode van screening bepalend. Nu is bijvoorbeeld via de WBO iedere vorm van screening op kanker vergunningplichtig. Het voorstel is om voortaan te kijken naar de methode van kankerscreening. Zo kan ik me voorstellen dat bepaalde vormen van kanker vast te stellen zijn aan de hand van een methode waarbij geen medisch risico wordt gelopen. Deze vorm van screening zal dan onder de eerste categorie gaan vallen.

Dat is anders bij vormen van kanker die aan de hand van ioniserende straling worden vastgesteld, zoals nu het geval is bij longkanker. Vanwege de ioniserende straling is er sprake van medisch risico en deze vorm van screening zou onder de tweede categorie gaan vallen. Voor deze categorie verwacht ik dat beroepsnormen en/of kwaliteitseisen al dan niet op basis van bestaande wet- en regelgeving de kwaliteit voldoende kunnen garanderen.

---

[5] Medisch risico: gevaar voor lichamelijke en/of psychische schade als direct gevolg van health check onderzoek.

Bij de derde categorie gaat het om health checks waaraan in mijn voorstel een vergunningplicht wordt gekoppeld. Te denken valt aan screeningen die zich richten op niet te voorkomen onbehandelbare aandoeningen. Hier zullen dan ook de bevolkingsonderzoeken onder worden gebracht die vanuit de overheid worden aangeboden[6] en health checks die zich op dezelfde aandoeningen richten als deze bevolkingsonderzoeken. De belangrijkste reden hiervoor is dat op deze manier de kwaliteit en effectiviteit van het collectieve overheidsaanbod (de bevolkingsonderzoeken) goed gewaarborgd blijft.

Wet- en regelgeving flexibiliseren

De mogelijkheid om in het uiterste geval het aanbod en de uitvoering van een screening te verbieden wil ik behouden. Als zich positieve of negatieve ontwikkelingen voordoen (op financieel, sectoraal of technologisch gebied), dan moeten verschuivingen mogelijk zijn tussen de categorieën. Bij nieuwe (technologische) ontwikkelingen kan de commissie bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad op ad hoc basis worden gevraagd welk beschermingsniveau bij deze ontwikkeling past. Er moet flexibel kunnen worden gereageerd op nieuwe gewenste of ongewenste ontwikkelingen en health checks die in de tweede of derde categorie moeten (gaan) vallen per type screening kunnen aanwijzen via een algemene maatregel van bestuur of ministeriële regeling.

Ronde tafel

Ik vind het belangrijk dat er uitgebreid wordt gesproken met alle betrokken partijen over deze denkrichting. Daarom zal ik hierover een ronde tafel organiseren waar alle argumenten kunnen worden gewisseld en het voorstel kan worden verdiept of aangepast. Daarnaast zal ik onderzoeken wat het meest adequaat is om zowel burgers de benodigde bescherming te bieden als de gewenste flexibilisering te realiseren. Daarbij zal ook verdere invulling worden gegeven aan de hierboven beschreven categorie-indeling.

Kwaliteitseisen voor health checks

Voor een goede balans tussen keuzevrijheid en bescherming van burgers is het van belang dat de kwaliteit van health checks hoog is. Ik vind het belangrijk dat aanbieders transparant zijn over de kwaliteit van hun aanbod richting de consument. Dat is ook een belangrijk accent in het advies van de Gezondheidsraad. Voor de tweede en derde categorie is het van belang dat de kwaliteit van de health checks ook goed geborgd is. Het voorstel voor de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg ligt momenteel ter behandeling in de Eerste Kamer. Deze wet legt de verplichting op om kwalitatief goede en verantwoorde zorg te leveren. Wat kwalitatief goede zorg is, wordt nader geduid in kwaliteitsstandaarden van veldpartijen zelf. In ieder geval geldt het uitgangspunt dat de aanbieder buiten noodzaak geen schade of een aanmerkelijke kans op schade voor de cliënt mag veroorzaken. Het aanbieden en toepassen van health checks kan onder de reikwijdte van deze wet worden gebracht. Hierdoor geldt de multidisciplinaire richtlijn preventief medisch onderzoek (PMO-richtlijn) als invulling van kwalitatief verantwoorde zorg op het gebied van health checks. De Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst heeft deze richtlijn in 2013 vastgesteld en de verschillende beroepsgroepen hebben de richtlijn inmiddels geautoriseerd. Dat betekent dat alle natuurlijke personen en rechtspersonen in Nederland die beroeps- en

[6] Bevolkingsonderzoek naar borstkanker, baarmoederhalskanker, darmkanker, screeningen rond zwangerschap en geboorte.

bedrijfsmatig preventief medisch onderzoek aanbieden aan deze richtlijn moeten voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen. In 2014 en 2015 is breed bekendheid gegeven aan de PMO-richtlijn onder de diverse beroepsgroepen en aanbieders van preventief medisch onderzoek. Aanbieders van de tweede en derde categorie zijn dan ook gehouden om zich te conformeren aan deze PMO-richtlijn, zodat de kwaliteit van deze testen gewaarborgd is. Daarmee is een stap in de goede richting gezet. Gezien de grote diversiteit aan type health checks is het gewenst dat het veld deze PMO-kaderrichtlijn nog nader uitwerkt voor de verschillende type onderzoeken. Ook is het nodig om te bespreken hoe we onterechte ongerustheid voorkomen en onnodige kosten vermijden.

Voor de derde categorie geldt dat voorwaarden gesteld worden aan het verkrijgen van een vergunning om de risico's van de screening te beperken, de kwaliteit te garanderen en de burger de juiste informatie te verstrekken, zodat zij een goed geïnformeerde keuze maken als zij een screening willen ondergaan en zich bewust zijn van de gevolgen van deze screening. Dus ook health checks die zich (mede) richten op niet te voorkomen onbehandelbare aandoeningen kunnen in aanmerking komen voor een vergunning mits duidelijk is aangegeven op welke wijze invulling gegeven wordt aan de voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning.

Toezicht en handhaving

Verder vind ik het van belang dat er meer toezicht en handhaving komt vanuit de IGZ, zoals ook in het advies van de Gezondheidsraad is aangegeven. Voor de eerste categorie zonder risico's zijn op dit gebied geen verdere maatregelen nodig. Voor de tweede categorie betekent dit gedeeltelijk een uitbreiding van het toezichtdomein voor de IGZ. Voor de derde categorie, waarvoor een vergunning nodig is, is eveneens een scherper toezicht- en handhavingbeleid nodig. De IGZ zal in haar reguliere toezicht ook toezien op het naleven van eventueel toekomstige verboden op bepaalde type health checks. Ook over deze onderwerpen wil ik graag nader spreken met betrokkenen.

Zelfregulering reclame

Verder vind ik het wenselijk dat de branches onderling afspraken maken over de regulering van reclame voor health checks. De Nederlandse Reclame Code van de Stichting Reclame Code bevat algemene regels waaraan reclame moet voldoen om verantwoord te zijn. Ik zou het een goede zaak vinden als de beroepsgroepen en aanbieders zich willen verbinden aan aanvullende regels op het terrein van health checks die rekening houden met de geïnformeerde keuze van de burger.

Informatiesysteem

Tenslotte vind ik het belangrijk dat er een goed informatiesysteem is waar burgers informatie kunnen vinden over voor- en nadelen van health checks en de kwaliteit van health checks. De KNMG heeft een publieksbrochure gepubliceerd om burgers te informeren over de PMO-richtlijn. Ook heeft de KNMG voor aanbieders van health checks een formulier opgesteld op basis waarvan aanbieders kunnen nagaan of zij voldoen aan de PMO-richtlijn. Daarnaast hebben enkele patiënten- en consumentenorganisaties gezamenlijk vragenlijsten voor zelftests opgesteld om consumenten voor te lichten over het mogelijke gebruik van preventief (zelf)onderzoek. Deze informatie is inmiddels breed verspreid via ondermeer de KNMG (PMO-richtlijn), thuisarts.nl, RIVM (gezondheidsonderzoek op eigen initiatief) en via checkdecheck.nl. Op deze manier kan de

burger een geïnformeerde keuze maken over het wel of niet ondergaan of (laten) doen van een health check. Ik roep het veld op om via zelfregulering transparant te zijn over de kwaliteit en resultaten van hun aanbod, zodat burgers deze informatie kunnen meenemen in hun afweging om wel of niet bepaalde testen te ondergaan. Deze informatie kan dan bijvoorbeeld via Zorgkaart Nederland zichtbaar gemaakt worden. Iedere aanbieder van een health check zal de consument vooraf goed moeten informeren over de risico's, de onzekerheden, de kansen op een foute uitslag en de gevolgen van de health check.

Health checks binnen de zorg

In landen om ons heen wordt preventief medisch onderzoek (zowel bevolkingsonderzoek als health checks) aangeboden en uitgevoerd in zowel publieke als private zorg. Ik heb niet de illusie dat we alles kunnen tegenhouden wat over de grens wel mogelijk is en ik heb ook niet de intentie om dat te doen. Deze ontwikkeling is al gaande in Nederland: veel instellingen voor medisch specialistische zorg in ons land bieden nu ook niet verzekerde zorg aan. De reguliere zorg zal dan ook steeds vaker health checks gaan aanbieden. Met het voorgestelde drietrapsstelsel kan dit ook, zolang dit niet ten koste gaat van de verzekerde zorg. Op mijn verzoek heeft Panteia onderzoek gedaan naar de (mogelijke) gevolgen voor de publieke zorg van het aanbieden en uitvoeren van health checks[7]. Daaruit blijkt dat er een verhoging en/of verschuiving van zorgkosten kan plaatsvinden bij een verruiming van de mogelijkheden. De mate waarin is echter niet goed vast te stellen zolang deze mogelijkheden niet zijn toegestaan. Dit blijft dan ook een punt van aandacht in de verdere afweging.

Health checks naar de toekomst

Kort samengevat ben ik van mening dat burgers op termijn zelf zouden moeten kunnen kiezen uit een health check die zij voor zichzelf nodig vinden. Essentieel daarbij is dat potentiële consumenten goed geïnformeerd worden over de kwaliteit en de mogelijke voor- en nadelen van de aangeboden health checks.

Ik merk dat het debat hierover gaande is en wil graag met de betrokken partijen zoeken naar een bevredigende oplossing die tegemoet komt aan de nieuwe mogelijkheden en wensen van mensen, maar tegelijkertijd ook voldoende bescherming biedt en de kosten beperkt.

De komende tijd zal ik mijn standpunt verder uitwerken en een traject in gang zetten om over deze voorstellen nader van gedachten te wisselen met alle betrokkenen. Ook zal ik kijken wat dit zou betekenen voor de wet- en regelgeving, het toezicht en de nadere eisen aan de sector over onder andere de informatievoorziening.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

[7] Kamerstuk 32 793, nr. 147